



PROCESSO-CONSULTA CRM-PB Nº 02/2016 – PARECER CRM-PB Nº 02/2016

INTERESSADO: C. D. F. e J. A. C. S. J.

ASSUNTO: Constituição por parte de médicos de empresa para fabricação de materiais médico hospitalares e novas tecnologias

RELATOR: Conselheiro Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes

EMENTA:

I – Não pratica simultaneamente a medicina e a farmácia o médico sócio de empresa que fabrica produtos médico hospitalares; II – A Medicina não pode, em nenhuma circunstância ou forma, ser exercida como comércio; III – É vedado ao médico obter vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional; IV – Não compete ao Conselho Regional de Medicina da Paraíba deliberar acerca da constituição, ou autorização para funcionamento, de pessoas jurídicas, que embora tenham médicos entre os sócios, atuem, exclusivamente, na manufatura de materiais médico hospitalares sem exercerem a medicina.

RELATÓRIO

I) DOS FATOS

Trata-se de consulta formulada pelos médicos C. D. F. e J. A. C. S. J., acerca da possibilidade de participação societária de médicos em empresas fabricantes de materiais médico hospitalares e novas tecnologias, como se segue:

“Posso eu, juntamente com outros futuros sócios médicos (Dr. J. C. S. J) constituirmos uma empresa para fabricação de materiais médico hospitalares e



novas tecnologias, aproveitando o interesse e a disponibilização desses CONTATOS, com o fim de utilização desses materiais pelos hospitais e no Sistema único de Saúde, com a interveniência exclusiva de diversos distribuidores e fornecedores, sendo nossa função puramente de fabricação?

Posso eu indicar familiares para serem sócios e/ou representantes legais de firmas de materiais cirúrgico-hospitalares e novas tecnologias, para distribuição e fornecimento na área comercial?”

Ademais, consta na aludida consulta o questionamento do Dr. J. C. S. J., “sobre a propositura de abertura de empresa a fim de atuar na fabricação, importação, exportação e comercialização de produtos biomédicos utilizados como equipamentos de diagnóstico e implantes cirúrgicos.” Em aditamento o consulente ainda destaca:

“Atualmente estamos em processo de desenvolvimento de equipamento de monitoramento neurofisiológico intraoperatório que terá como objetivo evitar lesão neurológica permanente e que se encontra em tramitação para registro de sua competente patente. Esse aparato será usado na sala de cirurgia em monitoramento intraoperatório do nervo óptico. A avaliação se dá em cirurgias em que este nervo corre risco irreparável de sua função. O equipamento de monitoramento poderá ser manuseado pelo neurofisiologista ou anestesiológicas devidamente treinado e habilitado.”

Outrossim, a presente consulta não menciona qual a natureza jurídica dessa empresa, tampouco qual a participação societária dos consulentes, bem como, quais seriam seus eventuais sócios. São esses, em síntese, os fatos.

É o relatório.

II) DO MÉRITO:

A Constituição Federal de 1988 consagrou a liberdade associativa como direito fundamental, consoante o estabelecido no inciso XVII do artigo 5º, é plena a liberdade de associação para fins



lícitos, vedada a de caráter paramilitar. No entanto, essa liberdade associativa não pode ser interpretada como autorização para formação sem restrições de quaisquer sociedades ou associações. O consagrado jurista Pontes de Miranda¹ nos ensina que tanto as associações quanto as sociedades ou as fundações são entidades criadas pelo homem através do Direito, que lhes atribui direitos, deveres, pretensões, obrigações, e as conceitua como pessoas jurídicas.

Para Ferraz², a noção de liberdade repercute significativamente no Direito, sobretudo na circunscrição do direito individual em relação ao Estado. Então, a liberdade se manifesta por intermédio da autonomia da vontade, conferindo a qualquer pessoa a possibilidade de se vincular conforme seus interesses. Dentro das balizas estabelecidas pela lei, é possível o indivíduo, engajar-se, livremente, conforme sua conveniência. No entanto, a liberdade do indivíduo não é absoluta:

“(...) seu engajamento livre é também um limite para o engajamento dos outros. A mesma liberdade que engaja limita a liberdade. Por isso, na base do contrato moderno, a lei que garante a autonomia garante também a liberdade como não-impedimento, ao equalizar, para todos a mesma liberdade.”³

Fica patente que o exercício pleno da liberdade constituiria em si uma limitação a liberdade de outrem, posto que seu exercício configura-se na possibilidade de impor restrições.

Em relação a medicina, milenarmente se atribuiu ao médico o “Poder” da cura, para o qual era imperativo plena liberdade no exercício do mister. Hodiernamente, segundo os princípios da ética biomédica, o exercício da Medicina deve nortear-se pela equilíbrio e ponderação entre a beneficência (*primum non nocere*), autonomia e justiça.

A autonomia da interação médico-paciente deve ser balizada pela liberdade de atuação do médico e do consentimento informado do paciente, com base nas práticas reconhecidas pela ciência e autorizadas pela lei. Mesmo assim, dado ao caráter personalíssimo do exercício da Medicina sempre o paciente será encarado como a parte mais vulnerável. Isso posto, compete ao Estado impor

¹ PONTES DE MIRANDA. Tratado de Direito Privado. Parte Geral. 3.ª ed. T I, Rio de Janeiro: Editor Borsoi, 1970, p. 280.

² FERRAZ JR., Tércio Sampaio. *Estudos de Filosofia do Direito*: reflexões sobre o poder, a liberdade, a justiça e o direito. 2.ª ed., São Paulo: Atlas, 2003.

³ FERRAZ JR., Tércio Sampaio. *Estudos de Filosofia do Direito*, cit., pag. 104.



restrições visando equilibrar a assimetria dessa relação. Uma das formas seria estabelecendo limites para coibir o abuso de autoridade e desvio de poder do médico.

Dentro de uma perspectiva histórica, a atividade dos xamãs, dos feiticeiros, dos curandeiros e dos sacerdotes, foi substituída pela Medicina hipocrática, a qual, após o Renascimento, dividiu-se em dois ramos: a Medicina e a Farmácia. Tal divisão, entre outras razões, decorreu da necessidade de desvincular-se a prescrição dos remédios da sua manipulação e fabrico, à época já se buscava impor limites na relação de poder entre médicos e pacientes.

O notável avanço da Medicina, verificado sobretudo na última metade do século passado, ampliou ainda mais as possibilidades de diagnósticos e tratamentos para uma ampla miríade de enfermidades, tudo isso capitaneado por uma potente indústria farmacêutica, de equipamentos médicos e de produtos destinados à saúde, dentre as quais se incluem a dos dispositivos médicos implantáveis.

As pesquisas científicas, por seu turno, também são fortemente fomentadas e financiadas por essa indústria, trazendo à luz os potenciais conflitos de interesses que permeiam o exercício da Medicina na atualidade. Nesse sentido, ressalte-se os ensinamentos de Marin-Neto e Maciel⁴, ao tratarem da relação entre o médico acadêmico, a sociedade em geral e empresas produtoras de medicamentos e equipamentos em particular:

“(...) diversamente de outros relacionamentos sociais, a interação médico-paciente ressent-se de um aspecto peculiar: habitualmente, o paciente não tem poder de opção quanto ao produto, mas é o médico quem determina o medicamento ou equipamento a ser adquirido, utilizado e pago. Em consequência, essa determinação passa a veicular lucro a ser auferido por terceira parte, transferindo-o às empresas produtoras e fornecedoras desses materiais.

É justamente este segundo aspecto que confere à atuação do médico acadêmico o mais nítido e acentuado palco potencial para o desenvolvimento de conflito de

⁴ MARIN-NETO JA, MACIEL BC. Reflexões sobre o relacionamento entre o médico acadêmico, a sociedade em geral e empresas produtoras de medicamentos e equipamentos em particular. Arquivos Brasileiros de Cardiologia - Volume 84, No 2, Fevereiro 2005.



interesses. Em contrapartida, é neste contexto que mais seria preciso discriminar bem as vertentes, confundidas historicamente, do bastão de Esculápio, patrono da Medicina, e do caduceu de Mercúrio, mentor das atividades comerciais propriamente ditas.”

No Brasil, desde 1929, o Código de Moral Médica já trazia vedações sobre o tema, como se pode depreender da leitura do artigo 20:

“(…) Artigo 20 - São ato contrário à honradez profissional, e em consequência condenados pela deontologia médica, os seguintes:

6º- Obter privilégio para a fabricação e venda exclusiva de instrumentos cirúrgicos e medicamentos secretos;

7º- Prescrever remédios secretos próprios ou de outras pessoas e expedir certificados em que se ateste a eficácia de medicamentos secretos; ou contribuir de alguma maneira para recomendar o seu uso;”

Sob essa égide foi editado o Decreto 20.931/32, que regulamenta o exercício da medicina, odontologia, medicina veterinária e profissões de farmacêutico. Vale destacar o que determina os itens “g” e “h” do artigo 16 desse decreto:

"É vedado ao médico:

g) fazer parte, quando exerça a clínica, de empresa que explore a indústria farmacêutica ou seu comércio. Aos médicos autores de fórmulas de especialidades farmacêuticas, serão, porém, assegurados os respectivos direitos, embora não as possam explorar comercialmente desde que exerçam a clínica."

h) exercer simultaneamente as profissões de médico e farmacêutico quando formado em medicina e farmácia, devendo optar por uma delas, do que deve dar conhecimento, por escrito, ao departamento Nacional de Saúde Pública;

O Conselho Federal de Medicina (CFM), de forma reiterada, já enfrentou a matéria, à guisa de ilustração destaco os termos do Parecer CFM nº 9/09, de autoria do eminente Conselheiro Geraldo



Guedes, proferido no Processo-Consulta CFM nº 8.400/05. Por oportuno, frise-se o excerto retirado desse parecer:

“Verifica-se claramente que a legislação proíbe a interação do profissional médico em atividade com o estabelecimento farmacêutico, laboratório ou qualquer outra organização destinada à fabricação, manipulação e comercialização de produtos farmacêuticos. Diante disso, caso o denunciado insista em tal prática, continuará transgredindo o ordenamento jurídico em vigor.

Como se vê, o legislador não deixou qualquer brecha no ordenamento jurídico, visto que proíbe o médico exercer simultaneamente a atividade médica e a de farmacêutico. Como no presente caso o denunciado não esclareceu se é ou não farmacêutico, observa-se que a lei também proíbe o desempenho simultâneo destas profissões.

Pelo que foi exposto, pode-se perceber que a vinculação do profissional médico com os estabelecimentos de venda ou fabricação de medicamentos é antiético e ilegal. Essa proibição é tão abrangente que, mesmo em casos onde não se vise auferir lucro, o médico é proibido de associar-se a estabelecimentos farmacêuticos ou afins, salvo se não exercer atividade médica.”

O atual Código de Ética Médica, editado por intermédio da Resolução CFM Nº 1931/2009, publicada no D.O.U. de 13 de outubro de 2009, seção I, p.173, em sintonia com o que já dispunha o Código de 1988, no Capítulo I, o qual trata dos Princípios Fundamentais, notadamente no inciso IX estabelece: “A Medicina não pode, em nenhuma circunstância ou forma, ser exercida como comércio”. A disciplina contida no artigo 68, refere-se a norma deontológica que impõe vedação atinente ao assunto em comentário, a qual, adrede, destaco:

“É vedado ao médico:

Artigo 68 — Exercer a profissão com interação ou dependência, de farmácia, indústria farmacêutica, ótica ou qualquer organização destinada à fabricação, manipulação, promoção ou comercialização de produtos de prescrição médica, qualquer que seja sua natureza.



Ao discorrer sobre o tema o Professor Genival Veloso de França⁵ ensina:

“Considera-se atentatória aos postulados éticos da profissão médica a instalação de consultórios em instituições comerciais, como farmácias, laboratórios farmacêuticos, óticas ou outro equivalente que tenha atividades correlatas com o exercício da medicina, ou que venha a estabelecer qualquer relação com essas empresas que fabricam, manipulam ou comercializam produtos sujeitos à prescrição médica.”

A questão suscitada pelos consulentes, no entanto, não diz respeito, propriamente, a relação entre o exercício simultâneo da Medicina e da Farmácia ou a participação societária em indústria farmacêutica. Faz-se alusão, tão-somente, a participação societária de médicos em empresas fabricantes de materiais médico hospitalares e novas tecnologias, sem mencionar, contudo, a natureza dessas pessoas jurídicas, tampouco os limites da participação no capital social e ainda quem seriam os sócios desses médicos.

Tal matéria ainda não foi enfrentada em profundidade pelo CFM. Porém, ante ao exaustivamente exposto, no caso de verificar-se que o médico, integrante do quadro social de empresa fabricante de material médico hospitalar, no exercício da medicina, influenciaria direta, ou indiretamente, por intermédio da sua prescrição, o uso de um determinado material (produto ou equipamento), fabricado seja pela empresa da qual é sócio, ou não, ao menos em tese, estaria na infringência do artigo 69 do Código de Ética Médica:

“É vedado ao médico:

Artigo 69 — Exercer simultaneamente a Medicina e a Farmácia ou obter vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.”

⁵ FRANÇA, Genival Veloso de. Comentários ao Código de Ética Médica, 6.^a Edição, Rio de Janeiro: Guanabara Koogan, 2010.



Dessa forma, recorro, novamente, ao entendimento de Genival Veloso de França⁵: “Na verdade, o que se coíbe é a convivência do médico, no exercício de sua profissão, com o comércio ou com o auferimento de vantagens da comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou outra forma de comércio decorrente da influência que possa existir em face das suas atividades profissionais.”

O CFM, por intermédio da Resolução CFM 1.956/2010, publicada no D.O.U., de 25 de outubro de 2010, seção i, p. 126, a qual dispõe sobre a prescrição de órteses, próteses e materiais especiais e determina arbitragem de especialista quando houver conflito, veda ao médico assistente requisitante exigir fornecedor ou marca comercial exclusivos. Assim, mesmo que aceite, sob o prisma ético, a participação de médico no quadro social de empresas fabricantes de materiais médico hospitalares, ao menos no caso específico dos implantes, não estaria assegurado ao médico sócio o direito de uso dos produtos manufaturados pela empresa na qual tem participação societária.

Merece ênfase, igualmente, os aspectos relativos à regulação concorrencial, tendo em vista a possibilidade do médico, sócio de empresa que manufatura esses materiais, ao participar da decisão de escolha do produto ou equipamento a ser usado no ato médico, atuar no mercado por intermédio de práticas anticompetitivas, reduzindo artificialmente preços, em um primeiro momento, para desestabilizar seus concorrentes, e a seguir elevar esses preços, sobretudo em virtude da existência de mercado oligopolizado.

Em pesquisa na Biblioteca do CFM encontramos matéria correlata ao assunto em testilha, trata-se do Parecer nº 511A/98, do Setor Jurídico, protocolo CFM Nº: 6653/98, 7057/98 e 9014/98, sendo interessada a B. B. I. C. R. S/A, aprovado em reunião de diretoria do dia 15/12/1998, cuja ementa transcrevo:

“EMENTA: I – Não pratica simultaneamente a medicina e a farmácia o médico sócio de empresa que fabrica produtos médico hospitalares; II – Não é considerada farmacêutica a empresa fabricante de “KIT de Cardioplegia” que contém produto químico paralisante do coração para realização de cirurgia; III – Decretos no 19.606/31, 20.931/32 e 85.878/81.”



Na fundamentação o Dr. José Alejandro Bullón, assessor jurídico do CFM, enfatiza que os consumidores dos produtos manufaturados pela consulente são hospitais, bem como, o médico sócio da empresa não prescreve a venda das referidas soluções:

“É necessário ressaltar que as soluções fabricadas pela requerente não encontram-se disponíveis para comercialização junto ao público. Essas soluções fazem parte de um “Kit” que visa estimular a parada química do coração, para que durante esse intervalo possa ser realizada uma cirurgia naquele órgão. Ademais, os consumidores das referidas soluções são os hospitais que realizam cirurgias desse porte. Diante deste procedimento constata-se que o médico sócio da empresa B.-B. não prescreve a venda das referidas soluções, tendo em vista que não existe o objetivo de sua comercialização para o público em geral.”

Apesar da validade da opinião jurídica acima, referendada à época pela diretoria do egrégio CFM, não é desarrozoado se admitir que ainda há relativa insegurança jurídica, ao menos sob o aspecto ético, sobre a participação de médicos no quadro social de empresas fabricantes de materiais médico hospitalares. A regra geral deve ser a estabelecida no artigo 69 do Código de Ética Médica, ou seja, é vedado ao médico obter vantagem pelo encaminhamento de procedimentos, pela comercialização de medicamentos, órteses, próteses ou implantes de qualquer natureza, cuja compra decorra de influência direta em virtude de sua atividade profissional.

Os consulentes também indagam sobre a possibilidade de participação de familiares, em decorrência de indicação deles, serem sócios e/ou representantes legais de firmas de materiais cirúrgico de uso hospitalar e novas tecnologias, para distribuição e fornecimento na área comercial. Registre-se a boa fé dos médicos em consultar previamente o CRM-PB, mas se a participação desses familiares de médicos, por indicação destes, em tais empresas vincular-se a prescrição ou a obtenção de vantagens que decorram da influência do médico deve ser enquadrada como antiética.

Indaga-se, também, na consulta acerca do desenvolvimento de equipamento de monitorização neurofisiológica intraoperatória. Em consonância com a Lei 9.279/96, que regula a propriedade industrial, é assegurada no artigo 6º ao autor da invenção ou modelo de utilidade o direito de obter a patente que lhe garanta a propriedade. O registro de patentes no campo da Medicina também se



enquadram nessa legislação, portanto, o médico que desenvolve uma nova tecnologia pode auferir os dividendos decorrentes dessa invenção.

Todavia, os exíguos recursos destinados pelo Estado brasileiro, e de outros países, mesmo os mais desenvolvidos, aproximou os investigadores acadêmicos e empresas industriais. Para que novos equipamentos sejam incorporados ao arsenal terapêutico, estudos clínicos decisivos, demonstrativos de benefício inequívoco para os pacientes devem ser executados, usualmente em parceria estabelecida entre empresas e médicos, fundamentalmente ligados a entidades acadêmicas⁴. É inerente ao próprio desenvolvimento da ciência, e da própria nação, o estímulo ao incremento de pesquisas em ciências e tecnologias inovadoras que possam resultar em propriedade intelectual, mormente, quando há marcante déficit na balança comercial brasileira no setor da saúde.

Porém, como enfatizam Marin-Neto e Maciel⁴, os médicos ao receberem contrapartida financeira para executar trabalhos e divulgar os resultados de pesquisas, faz-se imperioso a percepção e delineamento dos limites desses e de outros aspectos atinentes a essa prática:

“Ocorre que as empresas industriais visam essencialmente o lucro, quando se propõem a financiar pesquisas sobre produtos terapêuticos, por exemplo. Em outros termos, legitimamente, nutrem a expectativa de retorno econômico quanto ao real investimento assim praticado, quando financiam investigações realizadas por médicos acadêmicos, os quais, inclusive, recebem contrapartida financeira para executar os trabalhos e, posteriormente, divulgar os resultados das pesquisas. É da percepção desse e de outros aspectos, correlatos, que se originam sinais de alerta periodicamente emitidos na imprensa leiga e em periódicos específicos.”

A despeito de existir previsão legal para a propriedade intelectual do médico relativa a invenções ou modelos de utilidade empregadas na prática da Medicina, também deve prevalecer, nesse contexto, as vedações inerentes a comercialização da medicina previstas no Código de Ética Médica, notadamente, em relação a prerrogativa de prescrição inerente a profissão contidas no artigo 69, conforme já destacado.



Por fim, em relação a participação de anesthesiologists em monitorização neurofisiológica deve ser observado o inteiro teor da Resolução CFM Nº 2.136/2015.

III) CONCLUSÃO:

Diante do exposto, entendemos ser expressamente vedado a comercialização do exercício da Medicina, bem como, o exercício simultâneo da Medicina e da Farmácia, conforme o Decreto 20.931/32 e o artigo 68 do Código de Ética Médica.

Em relação a participação de médicos no capital social de empresas fabricantes de materiais médico hospitalares, apesar de inexistirem vedações legais explícitas, os contornos éticos desse tipo de associação ainda não são bem delineados. Outrossim, deve prevalecer a prescrição médica inviolável de influências que propiciem ao médico o auferimento de vantagens indevidas decorrentes desse ato profissional, consoante o artigo 69 do Código de Ética Médica.

O médico pode ser detentor de propriedade intelectual de invenção ou modelos de utilidade, na forma da Lei 9.279/96, todavia, esse direito não confere ao médico inventor a prerrogativa de exigir o uso exclusivo do seu invento no exercício da Medicina. Nesse caso, também, está vedada a obtenção de vantagens advindas da prescrição médica, eventuais dividendos auferidos são restritos ao direito de propriedade intelectual o que não se confunde com a prescrição deste produto ou dispositivo, devendo prevalecer a disciplina contida no artigo 69 do Código de Ética Médica.

Não há respaldo na nossa deontologia para o médico indicar agentes que atuem na fabricação, importação, exportação e comercialização de produtos biomédicos (equipamentos de diagnóstico e implantes cirúrgicos), sejam familiares, ou não, sendo, igualmente, vedada a obtenção de quaisquer vantagens pelo médico decorrentes da relação com esses agentes da indústria, importação, exportação, distribuição e/ou comercialização desses produtos.




CRM-PB
CONSELHO REGIONAL DE MEDICINA DO ESTADO DA PARAÍBA

Por fim, não compete ao Conselho Regional de Medicina deliberar acerca da constituição, ou autorização, para funcionamento de pessoas jurídicas, que mesmo sendo integrada por médicos sócios, atuem somente na manufatura de materiais médico hospitalares.

Resta-nos, tão-somente, fiscalizar as eventuais ilicitudes decorrentes de práticas que interfiram no exercício ético da Medicina.

Esse é o nosso entendimento s.m.j.

João Pessoa, 25 de julho de 2016


Marcelo Antônio Cartaxo Queiroga Lopes
Conselheiro Relator